2012 年 7 月 20 日作成(第 1 版)　　医療機器認証番号　224AABZX00109000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148010　パルスオキシメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

# ベッドサイドSpO2 モニタリングシステム

**【警告】**

1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
2. 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. センサまたはインターフェースケーブルを持って本品を持ち上げたり運んだりしないこと[ケーブルが外れて本品が患者の上に落下したり、本品の表面が破損したりするおそれがあるため]。
4. 他社製のバッテリと組合せたり、乾電池、ニッケル水素電池、リチウムイオン電池などの種類の異なるバッテリを一緒に使用したりしないこと［爆発の危険性があるため］。
5. 他の医療用機器と同様、患者ケーブルが患者に絡んだり、首に巻き付いたりしないよう慎重に配線すること。
6. 信号の入／出力コネクタまたはその他のコネクタが患者の体に触れないこと。
7. 患者の安全のため、患者の上に落下するおそれのある位置には本品を設置しないこと。
8. 破損した LCD パネルには触らないこと[LCD パネルには有毒な化学物質が含まれているため、破損した LCD パネルに身体が触れると、毒性物質が伝播したり、それを経口摂取してしまったりするおそれがあるため]。
9. 本品は、患者を評価する際の補助的な用途での使用のみを想定しているため、臨床的な兆候や症状と合わせて使用すること。
10. 本品の測定値は、患者の状態、過度な患者の動き、センサ、環境条件、及び近隣の電磁的な影響を受ける。
11. 本品は、病院内または病院に準じた環境下で、訓練を受けた医療スタッフが使用すること。
12. 周辺光の照度が高い場所で使用するときは、センサの装着部位を不透明な素材で遮光しないと測定値が不正確になることがある。SpO2 と PR は、周囲の環境条件、センサの誤装着、および患者の状況による影響を受けることがある。
13. 本品は除細動器に対応していないが、除細動を行う時や電気メスを使用する時でも患者に取り付けておいても構わない。ただし、除細動中及びその後しばらくの間は、測定値が不正確になることがある。
14. 本品をある患者から別の患者へ移した場合、システムには複数の患者のトレンドデータが保持されることがある。
15. 本品と他の装置との接続は、医用電気システムの安全規格（IEC 60601-1 など）に適合している必要がある［不適合な場合、漏れ電流及び接地に関して危険な状況を招くおそれがあるため］。
16. 患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音にしたり、ボリュームを小さくしたりしないこと。
17. 単独の領域内で、同一または類似の機器に対して異なるアラーム制限値を初期設定に設定しないこと。
18. 測定値が疑わしい場合は、臨床的に承認された別の測定方法を用いて測定値を確認すること［患者の状態により、測定値にエラーが生じるおそれがあるため］。
19. スピーカの近くには物を置かないこと[障害物があると、アラーム音が聞こえなくなる可能性があるため]。
20. 正確な動作を保証し、装置の不良を防止するため、本品を雨などの極端な湿気にさらさないこと[測定結果が不正確になったり、装置が故障したりするおそれがあるため]。
21. 本品は、他の装置に隣接した状態、あるいは積み重ねた状態では使用しないこと。隣接した状態または積み重ねた状態で使用することが避けられない場合には、本品がその構成で正常に作動するか検証すること。
22. 弊社純正のセンサ及びケーブルのみを使用してセンサコネクタに接続すること［弊社純正以外のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性があるため］。
23. 本品には、弊社パルスオキシメトリのインターフェースケーブルのみを使用すること［弊社純正以外のインターフェースケーブルを使用すると、性能に悪影響が生じるため］。
24. スイッチで制御するコンセントに接続しないこと[本品への AC 電源供給が切断される危険性が高くなるため]。
25. バッテリ低下アラームが鳴ってから電源が切れるまでの時間は、充電／放電サイクルを繰り返すたびに短くなっていく。
26. センサをきつく巻き付けたり、センサに補助テープを使用したり、センサを一ヶ所に長時間装着したりしないこと。使用するセンサの添付文書に従って、センサの装着部位の皮膚に問題がないこと、装着位置が正しいこと、およびセンサの粘着度を確認すること[SpO2 センサの装着方法や取り扱いを誤ると、人体組織が損傷を受けるおそれがあるため]。
27. 弊社純正のインターフェースケーブルを、弊社純正以外のケーブルを使用して延長しないこと［ケーブルを延長すると、信号品質が劣化し、測定値が不正確になる可能性があるため］。
28. 弊社純正のセンサ及びインターフェースケーブルのみを使用すること。コンピュータ用のケーブルをセンサポートに使用しないこと［弊社純正以外のケーブルを使用すると、性能に悪影響を生じる可能性があるため］。
29. ナースコールをアラーム通知の第一手段として使用しないこと。アラーム状況が発生した時に医療担当者に通知するのに使う第一の手段は、臨床的徴候及び症状と合わせて、本品の可聴アラームと視覚アラームを使用すること。
30. ナースコール機能は、アラーム音一時停止が有効なときは機能しない。
31. 高周波発生装置またはその他の近辺にある電気ノイズ発生源の影響で、本品に障害が発生するおそれがある。
32. 電源のオン／オフに大型高電流リレー装置を使用する機器は、本品の動作に悪影響を及ぼすおそれがあるので、そのような環境では本品を使用しないこと。
33. 本品の想定使用環境では、電磁干渉によって信号が不明瞭になる可能性がある。そのような干渉下では、測定値が不正確に見えたり、本品が正常に動作していないように見えることがある。
34. 本品のアクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはシャーシの開口部に、液体をスプレしたり、注入したり、こぼしたりしないこと［本品が損傷するおそれがあるため］。本品の上に液体を置かないこと。本品に液体をこぼしてしまった場合は、バッテリを取り外し、すぐに液体を拭きとってから、危険がないことを弊社認定のサービス技術者に確認すること。
35. クリーニングを行う前に、本品のバッテリを取り外すこと。
36. バッテリのプラス極(+)とマイナス極(-)を逆にセットしないこと。電極を逆にしてバッテリを充電しないこと［爆発の危険性があるため］。
37. 弊社認定のサービス技術者以外は、カバーを外したり機器内部の部品に触れたりしないこと。
38. 測定値の精度に何らかの疑いが生じた場合は、別の手段で患者のバイタルサインを確認すること。本品が正しく機能しているかどうか、弊社または弊社販売代理店に点検を依頼すること。
39. 使用前に、センサの警告、注意、および操作説明などが記載された添付文書を熟読すること。
40. 指定外のアクセサリ、センサ、およびケーブルを使用すると、本品の測定値が不正確になったり、本品のエミッションが増大したりすることがある。

**＜使用方法＞**

1. モニタリングを行う際は、患者をよく観察すること。患者周辺の機器から放射された電磁波信号が本品と干渉して測定値の表示が不正確になる可能性がある。本品の測定値表示のみに頼って患者を評価しないこと。本品は、試験の結果、IEC 60601-1-2: 2007 の医療機器の規格に適合している。これらの規格は、一般的な医療設備での有害な干渉に対する妥当な保護を提供することを目的としている。
2. 最適な性能と測定精度を得るために、弊社が提供又は推奨するアクセサリのみを使用すること。アクセサリ類は、添付文書に従って使用すること。
3. 患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを一時停止したり、ボリュームを小さくしたりしないこと。
4. 使用のたびにアラーム制限値を点検し、モニタリング中の患者にとって適切な数値になっていることを確認すること。アラーム制限値は、施設が定める標準の制限値を超えないように設定すること。

**【禁忌・禁止】**

1. 可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと［爆発の危険性があるため］。

2. 本品、またはケーブル、センサ、コネクタなどに損傷がある場合は、使用しないこと。
3. 核磁気共鳴画像法(MRI)でのスキャン中は、必ず本品およびセンサを患者から取り外すこと［MRI の使用中に本品を使用すると、火傷の原因になったり、MRI 画像や本品の精度に悪影響が生じたりするため］。
4. 損傷したセンサは使用しないこと。また、光学系が露出したセンサを使用しないこと。センサ及びコネクタは防水仕様ではないため、水、溶剤、または洗浄液に浸からないようにすること。放射線照射、蒸気、またはエチレンオキサイドを用いた滅菌処理を行わないこと。
5. 高圧酸素療法実施下では使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 形状・構造等**

(1) 構成

本品は以下の各品により構成される。

1) 本体
2) 電源コード
3) バッテリ
   - 標準タイプ
   - 高容量タイプ（オプション）

(2) 電気的定格

1) 商用電源
   電源電圧：AC 100～240 V
   電源周波数：50/60 Hz
   電源入力：45 VA
2) 内蔵バッテリ
   バッテリ種類：リチウムイオンバッテリ
   定格：10.8V

(3) 機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器（商用電源使用時）
   内部電源機器（内蔵バッテリ使用時）
2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX2

(4) 環境条件（動作時）

1) 温度：5℃～40℃
2) 高度：-170～4,877m
3) 気圧：58kPa～103kPa
4) 相対湿度：15%～93%（但し、結露しないこと）

(5) 寸法及び重量

1) 本体寸法：255 mm×82 mm×165 mm
2) 本体重量：1.6 kg

**2. 原理**

本品はパルスオキシメトリを使用して経皮的動脈血酸素飽和度($SpO_2$)を測定する。パルスオキシメトリは、酸素化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度が異なること（分光光度法を使用して測定)、また組織内の動脈血量がパルスに伴って変動し血液による光を吸収するという 2 つの原理に基づいている。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度($SpO_2$)及び脈拍数を連続的かつ非侵襲的にモニタリングするために用いられる。

灌流の良好あるいは低灌流な新生児、小児及び成人の各患者に対して、病院、病院に準じた施設及び院内搬送において、医師の管理下でのみ使用される。

**【品目仕様等】**

**1. 基本性能**

(1) 測定範囲及び測定精度

1) $SpO_2$ 測定性能
   測定範囲：1～100%$SpO_2$
   測定精度：成人：±2%$SpO_2$(70～100%の範囲にて)
   新生児：±3%$SpO_2$(70～100%の範囲にて)
   ただし、測定精度は組み合わせ$SpO_2$ センサの種類による。
   各センサの組合せ時の測定精度は、$SpO_2$ センサの添付文書の記載のとおり。
2) 脈拍数測定性能
   測定範囲：20～250bpm
   測定精度：±3bpm(20～250bpm の範囲にて)
3) $SpO_2$ 警報機能
   設定範囲：上限値：21～100%$SpO_2$（1%区切り）
   下限値：20～99% $SpO_2$（1%区切り）
   警報動作：測定値が限度値を逸脱したとき、警報を発すること
4) 脈拍数警報機能
   設定範囲：上限値：30～245bpm（5bpm区切り）
   下限値：25～240bpm（5bpm区切り）
   警報動作：測定値が限度値を逸脱したとき、警報を発すること

**2. 安全性規格**

IEC60601-1:1988 +Amendment1:1991 +Amendment2:1993
IEC60601-1:2005
IEC60601-1-2:2007

**【操作方法又は使用方法等】**

**1. 組合せて使用する医療機器**

| 販売名 | 届出番号 |
|---|---|
| ソフトケア | 13B1X00069PS001A |
| ネルコアパルスオキシメトリケーブル | 13B1X00069PS002A |
| ネルコアセンサ DS100A | 13B1X00069PS003A |
| マックスファスト | 13B1X00069PS005A |
| ネルコアオキシセンサⅢ | 13B1X00069PS006A |
| $SpO_2$ センサ | 13B1X00069PS008A |

**2. 使用方法**

(1) 電源コードコネクタを、本体の背面パネルにある AC 電源コネクタに接続し、電源コードプラグを商用電源に接続する。
(2) ネルコアパルスオキシメトリケーブル及び $SpO_2$ センサを本体に接続する。
(3) 電源オン／オフボタンを押して電源を入れ、自己診断試験を開始させ異常がないことを確認する。
(4) $SpO_2$センサを患者に装着する。
(5) 使用後は、電源オン／オフボタンを押して本体の電源を切る。
(6) $SpO_2$センサを患者から取り外す。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

**＜一般的な注意＞**

(1) 本品は、添付文書、取扱説明書が指定する範囲から外れた条件の下で操作または保管された場合、あるいは過度の衝撃や落下にさらされた場合、正しく動作しないおそれがある。
(2) 本品のデータインターフェースに接続するアクセサリ機器は、IEC 規格 60950-1（データ処理機器）に適合していること。また、どの装置の組み合わせでも、IEC 規格 60601-1:2005 医用電気システム要求事項に適合していること。信号の入力または出力ポートに追加の機器を接続するユーザーは、医用電気システムを構成することになる。そのため、システムを IEC 規格 60601-1:2005 および IEC 規格 60601-1-2:2007 要求事項に適合させる責任を負う。
(3) どのような機器に本品を接続する場合でも、臨床で使用する前に正しく作動することを確認すること。接続する本品と機器は、どちらも必ず接地されたコンセントに接続すること。
(4) 最適な性能と測定精度を得るためには、弊社が提供または推奨するアクセサリのみを使用すること。アクセサリ類は、添付文書に従って使用すること。アクセサリ類は、推奨される生体適合性テスト（ISO10993-1 準拠）に合格したもののみを使用すること。
(5) 指定外のアクセサリ、センサ、およびケーブルを使用すると、本品の測定値が不正確になったり、本品のエミッションの増大や電磁イミュニティの低下を引き起こしたりすることがある。
(6) 外部保護設置の状態に疑いがある場合、本品はバッテリで動作させること。
(7) 本品は、高周波エネルギーを生成、使用、および放射する。指示に従って設置、使用されていない場合は、近くにあるその他の装置に有害な干渉を及ぼすことがある。
(8) 使用前に本品とすべてのアクセサリ類を点検し、物理的な損傷や機能の誤作動の兆候がないことを確認すること。損傷がある場合は使用しないこと。

**＜初期設定＞**

(1) 装置構成部品の廃棄やリサイクルは、各自治体の条例とリサイクルに関する指示に従うこと（アクセサリ類も含む)。
(2) 必ず、適切な電源に本品を接続すること。
(3) AC 電源が疑わしい場合は、本品のバッテリが完全に充電されていることを確認すること。

**＜使用方法＞**

(1) センサ接続不良を示すエラーメッセージや関連のアラームは、センサが外れているか接続不良になっていることを示す。接続を確認し、必要に応じてセンサ、ケーブル、またはその両方を交換すること。
(2) インジケータやディスプレイが点灯しないとき、またはスピーカから音が出ないときは、本品を使用しないこと。その場合には、弊社認定のサービス技術者に連絡すること。

**＜データ管理＞**

(1) 新しい場所で本品をセットアップするときは特に、使用前にナースコール機能をテストすること。ナースコール機能のテストにはたとえば、アラーム状況を作り出して（センサ接続不良など）ナースコールシステムが正しく動作するかどうかを確認する方法がある。
(2) さまざまな外因によって生じる信号アーチファクトは、測定値の消失や精度低下を引き起こすことがある。

＜プリベンティブメンテナンス＞
(1) 弊社では、バッテリを 6 ヶ月以上充電していない場合は再充電することを強く勧める。
(2) バッテリをショートさせないこと。発熱のおそれがある。ショートを避けるには、いかなる場合でも（特に移動中に）金属製の物がバッテリと接触しないようにすること。
(3) バッテリを直にハンダ付けしないこと。ハンダ付けの際に発生する熱で、バッテリの正極のカバーにある安全通気孔が損傷するおそれがある。
(4) バッテリに圧力を加えて変形させないこと。バッテリを投げたり、叩いたり、落としたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
(5) 汎用の充電器は使用しないこと。
(6) バッテリを弊社が推奨する用途以外に使用しないこと。
(7) 事故防止のために、バッテリは小児の手に届かない場所に保管すること。
(8) バッテリに問題が生じた場合は、すぐに本品を安全な場所へ移し、弊社または弊社販売代理店に連絡すること。

＜アクセサリ＞
(1) 弊社粘着式パルスオキシメトリセンサは同一患者のみに使用することを目的としている。センサは、再使用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**1. 輸送・保管条件**
(1) 温度：-20℃～60℃
(2) 高度：-304m～6,096m
(3) 気圧：50 kPa～106 kPa
(4) 相対湿度：15%～93%（但し、結露しないこと）

**【保守・点検に係る事項】**

**注意：本品は小型二次電池(密閉型ニッケル・カドミウム蓄電池、密閉型ニッケル・水素蓄電池、リチウム二次電池、小型シール鉛蓄電池)を使用しているため、指定再資源化製品に指定されている。したがって、使用者がバッテリの取り外しや交換を行った場合には資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所又は代理店に不要バッテリを返却すること。**
**注：ベッドサイド $SpO_2$ モニタリングシステムを 6 ヶ月にわたって使用しない場合は、バッテリを外すこと。**
**注：弊社では、バッテリを最後に充電してから 6 ヶ月以上経過している場合は、完全に再充電することを強く勧める。**

**1. 使用者による保守点検事項（クリーニング）**
(1) クリーニングをする際には、研磨剤が含まれていない市販の洗剤もしくは 70%のアルコールを含んだ水溶液のどちらかを含ませた柔らかい布を使用し、モニタ表面を軽く拭く。
(2) 本品及び付属品、コネクタ、スイッチ、シャーシの開口部に、どのようなものであっても液体をスプレしたり、注入したり、こぼしたりしないよう注意すること。
(3) $SpO_2$ センサのクリーニングを行う際には、センサのモデルに応じた個々のクリーニング方法があるため、各センサの添付文書・取扱説明書に従うこと。
(4) 10%の塩素系漂白剤入りの溶液に浸した柔らかい布を使用して本品を消毒する。

**2. 使用者による日常点検（使用前点検）事項**
(1) 外観点検
外観などを目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れがないことを点検する。また表示ラベルなどのはがれ、破れ、汚れなどにより判別不能でないことを確認する。
(2) 付属品の点検
各種ケーブルなどの付属品が揃っているか、また、破損、劣化、不良箇所の見受けられないことを点検する。
(3) 電源投入時の自己診断試験(POST)の確認
電源を入れ、自己診断試験にパスするかどうかを確認する。そのとき、全ての表示部及びオーディオ音が正常に動作していることを確認する。
(4) スイッチ類の作動確認
各スイッチが機能的に正常であることを確認する。
(5) センサ LED の輝度変化の確認
センサの発光部と受光部を近づけたり（暗くなる)、離したり（明るくなる）して LED の明るさが変化することを確認する。
(6) 被験者試験
実際に被験者にセンサを装着して、生理学的に正しい数値を測定しているかを確認する。その際に表示部、オーディオ部、アラームその他の機能が正しく動作することも確認する。なお、追加としてパルスオキシメータ専用テスターを使用して測定確認を行ってもよい。
(7) 総合確認
総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを確認する。
(8) 下記、「3.業者による保守点検事項」については、認定を受けた技術者、臨床工学士による実施も可能とする。

**3. 業者による保守点検事項**
(1) 2 年毎に弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者による定期安全試験を行い、次の事項についてチェック・交換等を行うこと。
1) バッテリ交換
2) 装置の機械的及び機能的な障害
3) 安全に関するラベルの可読性
(2) 弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。

**4. 修理**
(1) 本品の修理が必要になった場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。

**【包装】**
1 箱 1 台入り

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売元：
**コヴィディエン ジャパン株式会社**
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
Mediana Co., Ltd.
（メディアナ社）
韓国